2008年11月 6日作成（新様式第1版）　　　　　　　　　　　　　　　　　医療機器届出番号：14B2X10002A0B013

機械器具25　医療用鏡
一般医療機器　内視鏡用軟性把持鉗子　JMDNコード：35524000

把持鉗子　GF2316
（ -T- ）

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

図1 三本爪型（-T-）

＜構造・構成ユニット＞

1.体に接触する部分の組成

挿入部　　：フッ素樹脂、ステンレス
先端把持部：ステンレス、銀ろう

2.構成

本製品はハンドルを接続して使用します。図2は、本製品にハンドルを接続した状態です。

＜作動・動作原理＞
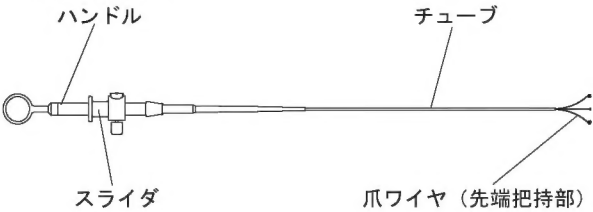
図2 三本爪型（-T-）

スライダに先端把持部が挿入部内のワイヤを介して接続されており、スライダを挿入部側に押すとチューブ先端から爪ワイヤが突出して開き、ハンドル側に引くと爪ワイヤが閉じてチューブ内に収納されます。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡治療時に、組織又は異物の把持に用いる。

【品目仕様等】

項　　目	諸　　元
識別子	-T-
先端把持部形状	三本爪型
適用鉗子口径	2.8mm以上※
挿入部最大径	2.5mm
適用内視鏡有効長	1100mm以下※
有効長	1490mm
適用可能な滅菌方法	オートクレーブ滅菌 EOG滅菌

※この有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組合せの互換性があることを保証するものではありません。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

(1) 滅菌を行います。
(2) 把持鉗子の外観に折れや著しい曲がり、患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認します。
(3) ハンドルを接続します。
(4) スライダを操作して爪ワイヤのチューブからの出し入れと開閉に異常がないことを確認します。
(5) スライダを最も引いた状態で爪ワイヤがチューブ内に収納されることを確認します。
(6) 検査の目的にあった適切な前処置を行ってください。
(7) 爪ワイヤをチューブ内に収納した状態で、内視鏡の鉗子口から挿入します。
(8) 内視鏡画像を確認しながら挿入し、把持鉗子が出てきたら挿入を止めます。
(9) 先端把持部を開いた状態にして、異物または切除された組織を把持します。
(10) 異物または切除された組織を把持した状態で、内視鏡と共に体外へゆっくりと引き抜きます。
(11) 採取した異物または切除した組織を回収します。
(12) 爪ワイヤをチューブに収納した状態で、把持鉗子を内視鏡からゆっくりと引き抜きます。
(13) ハンドルを取り外します。
(14) 爪ワイヤをチューブから引き抜き、洗浄液に浸してスポンジやブラシを用いて洗浄します。
(15) 把持鉗子を洗浄液から取り出して流水ですすいだのち、水分を除去し、十分に乾燥させます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用します。

ハンドル：HA　-50-

内視鏡：

有効長1100mm以下、鉗子口径2.8mm以上の内視鏡　※

※有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではありません。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

使用前の点検

・不測の事故を回避し、機器の性能を充分に発揮してお使いいただくために、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行ってください。

・点検の結果、異常があったものは使用しないでください。

機器の組み合わせ

・把持鉗子は、ハンドル、内視鏡と組み合わせて使用します。内視鏡の取扱説明書に記載されていない把持鉗子は使用しないでください。

洗浄と滅菌

・本製品は、あらかじめ滅菌が行われておりません。初めて使用するときは、取扱説明書に従って、洗浄、滅菌を行ってください。

また、再使用する前には、取扱説明書に従って、洗浄、滅菌を行ってください。不充分な洗浄は、感染の原因になります。

・皮膚の保護、感染防止のため、薬液洗浄の際には保護具をご使用ください。

＜重要な基本的注意＞

臨床手技について

・本製品は、内視鏡の手技について充分な研修を受けられた方がご使用になることを前提としております。この添付文書では、臨床手技には立ち入っておりません。臨床手技については、諸先生方の専門の立場からご判断してください。

準備・使用方法

・正常でない機器の使用は、障害を招く原因となります。点検の結果、異常があったものは使用しないでください。

・感染のおそれがあります。術者、介護者は保護具を着用してください。把持鉗子は、内視鏡からゆっくりと引き抜いてください。

・把持鉗子を強く当てると、穿孔や出血のおそれがあります。体腔内壁に把持鉗子を強く押しつけないでください。

・組織を傷つけるおそれがあります。先端把持部の開閉操作は、ゆっくりと行ってください。

・熱傷のおそれがあります。高周波処置具を同時に使用しないでください。

・挿入部が破損します。挿入部を直径20mm以下に曲げないでください。

・内視鏡、把持鉗子を損傷するおそれがあります。挿通しにくいときは、把持鉗子を無理に押し込まないでください。

※把持鉗子がわん曲部で引っかかって挿通しにくいことがあります。このときは、わん曲角度を少し戻してから挿通してください。

・内視鏡、把持鉗子を損傷するおそれがあります。先端把持部を閉じてから引き抜いてください。先端把持部が閉じにくい場合は、内視鏡のわん曲角を戻し、先端把持部を閉じてから引き抜いてください。それでも何らかの理由で先端把持部が閉じない場合は、先端把持部を内視鏡鉗子口の開口部まで戻し、内視鏡と把持鉗子を一緒にゆっくり引き抜いてください。

洗浄と滅菌

・洗浄、滅菌が不充分になるおそれがあります。使用後は直ちに洗浄してください。

・水の切れていない部分の滅菌が不完全となります。ガス滅菌を行うときは、水分を蒸発させてから行ってください。

・ガス滅菌後に残留するガスは人体に有害です。ガス滅菌を行った後は、エアレーションを行ってください。

・再使用する前には、取扱説明書に従って、洗浄、滅菌を行ってください。

廃棄

・廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄してください。感染性廃棄物に該当するかにつきましては、ご使用の状態によってご判断ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

滅菌した把持鉗子を保管します。把持鉗子は以下の条件を満たす所で保管してください。

保管条件

温度：-10～45℃

湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

挿入部の状態：力の加わらない状態

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、1年間です。

「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

使用前に点検を行ってください。

再使用する前には、取扱説明書に従って、洗浄、滅菌を行ってください。

【包装】

1個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

富士フイルム株式会社

神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地

TEL：0120-771669

海外製造所

ピーケイ エンドスコピー（pk endoskopie GmbH）

海外製造所の国名

ドイツ

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

東京都港区西麻布二丁目26番30号

TEL：03-6419-8033

販売店

FF784A-6　　202B12233620

0811-1.0-FP